en

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
INSTRUCTIONS FOR USE

BIOGRAN® 300-355 µm (50-45 mesh)*

Resorbable Synthetic Bone Graft

DESCRIPTION: Biogran is a resorbable synthetic graft for use in the repair of oral bony defects. It is a bioactive glass (Si, Ca, Na, P) of a narrow size range, which has been shown to accelerate the healing of bone tissue in oral defects.

ACTIONS: Biogran is a synthetic bone graft material consisting of 300-355 µm diameter bioactive glass granules. As a result of its optimal size range, Biogran is transformed into hollow calcium phosphate bone growth chambers. Each bone growth chamber within a bony defect provides a protective environment in which cells differentiate into osteoblasts, the producers of new bone. Osteogenesis occurs at multiple sites, rapidly filling the osseous defect with new bone that continuously remodels in the normal physiological manner.

INDICATIONS: Clinical Studies have demonstrated the effectiveness of Biogran for treating periodontal defects, extractions sites and reconstructions and augmentation of the alveolar ridge.

CONTRAINDICATIONS: Bone grafting should not be considered for patients where general oral surgery is not advisable.

PRECAUTIONS: Underlying oral pathological conditions, e.g. infections, should be controlled or eliminated prior to implementation of Biogran. PRIMARY CLOSURE OF THE DEFECTS MUST BE ACHIEVED. Care should be exercised to avoid salivary contamination.

Reuse of BIOMET ***3i*** products that are labeled for single-use may result in product contamination, patient infection and/or failure of the device to perform as intended.

ADVERSE REACTIONS: No adverse reactions have been reported.

HOW SUPPLIED – AVAILABLE IN DIFFERENT SIZE DOSES: ***Cups*** – Biogran granules are conveniently packaged in individually sealed dappen dishes. ***Syringes*** – Glass syringes are packaged in individually sealed trays.

INSTRUCTIONS FOR USE: ***Cups*** – The seal on the cup should be carefully peeled back to avoid spillage. Biogran can be mixed with the patient's blood or sterile saline within the disposable dappen dish cup and subsequently delivered to the defect site with a dental spatula. ***Syringes*** – The syringe package offers a choice of delivery methods. Biogran granules can be delivered directly to the prepared oral bone defect site from the syringe prior to soft tissue closure. Mix the Biogran with the patient's blood or sterile saline within the disposable dappen dish. Pull back on the syringe plunger to create a space for the mixed Biogran. Pack the syringe cylinder by tamping the open end of the syringe into the mixed Biogran in the dappen dish. Continue packing until the volume of Biogran you wish to dispense is in the syringe cylinder. Carry the syringe to the defect site with the syringe tip pointed upward. Deliver the Biogran to the surgical site by pushing the plunger forward. Biogran can also be pre-mixed with the patient's blood or sterile saline within the disposable dappen dish cup and subsequently delivered to the defect site with a dental spatula.

GAMMA STERILIZED: Syringe, cup interior and contents are sterile unless lid is opened or damaged. Discard unused portion immediately after use. For single use only.

Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

LOT Batch code
REF Catalogue number
Caution, consult accompanying documents
℞ By prescription only
Do not re-sterilize
Do not re-use
STERILE R Sterilized using gamma irradiation
Use by date
Do not use if package is damaged
Consult Instructions for Use

BIOMET ***3i***
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
1-800-342-5454
Outside The U.S.: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.biomet3i.com

EC REP
BIOMET ***3i*** Dental Iberica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 1, Planta 1ª
Pl. de la Pau s/n
08940 – Cornellà de Llobregat
(Barcelona) Spain
Phone: +34 934 705 500
Fax: +34 933 717 849

CE 0086

P-BGS
Rev. F

Biogran is a registered trademark of BIOMET ***3i*** LLC. BIOMET is a registered trademark and BIOMET ***3i*** and design are trademarks of BIOMET, Inc. ©2008 BIOMET ***3i*** LLC. All rights reserved.

*ISO3310, ASTME11

de

WICHTIGE PRODUKTINFORMATIONEN
GEBRAUCHSANLEITUNG

BIOGRAN® 300-355 µm (Siebweite 50-45)*

Resorbierbares, synthetisches Knochenaufbaumaterial

BESCHREIBUNG: Biogran ist ein resorbierbares, synthetisches Knochenaufbaumaterial zur Auffüllung von Knochendefekten im Mundraum. Es handelt sich dabei um ein bioaktives Glas (Si, Ca, Na, P) mit Partikeln in einem engen Größenbereich, das erwiesenermaßen die Knochengewebeheilung bei oralen Defekten beschleunigt.

WIRKUNGSWEISE: Biogran ist ein synthetisches Knochenaufbaumaterial, das aus bioaktiven Glaskörnchen von 300-355 µm Durchmesser besteht. Aufgrund des idealen Größenbereichs seiner Körnchen wird Biogran in hohle Knochenwachstumskammern aus Kalziumphosphat umgewandelt. Jede Knochenwachstumskammer innerhalb des Knochendefekts bietet eine geschützte Umgebung, in der sich Zellen in Osteoblasten ausdifferenzieren können, welche die Produzenten von neuem Knochengewebe sind. Die Osteogenese findet gleichzeitig an mehreren Stellen statt und der Knochendefekt füllt sich rasch mit neuem Knochengewebe, das sich in den normalen physiologischen Prozessen kontinuierlich erneuert.

INDIKATIONEN: Klinische Studien haben nachgewiesen, dass Biogran bei der Behandlung von periodontalen Defekten und Extraktionsstellen, bei Rekonstruktionen sowie bei der Alveolarkamm-Augmentation wirksam ist.

KONTRAINDIKATIONEN: Ein Knochenaufbau kommt bei Patienten, bei denen von einer oralchirurgischen Behandlung generell abzuraten ist, nicht infrage.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Zugrunde liegende orale pathologische Zustände, z.B. Infektionen, sind vor der Einbringung von Biogran zu beseitigen bzw. unter Kontrolle zu bringen. EIN PRIMÄRVERSCHLUSS DER DEFEKTE MUSS ERZIELT WERDEN. Eine Kontamination durch Speichel ist sorgfältig zu vermeiden.

Die Wiederverwendung von BIOMET ***3i*** Produkten, die als Produkte zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann zu einer Kontamination des Produkts, zu einer Infektion des Patienten und/oder zum Verlust der vorgesehenen Funktion des Produkts führen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN: Es sind keine unerwünschten Nebenwirkungen berichtet worden.

LIEFERZUSTAND – IN VERSCHIEDENEN DOSISGRÖSSEN ERHÄLTLICH: ***Gläser –*** Biogran-Granulat ist in praktischen Dappenglässern einzeln verpackt. ***Spritzen –*** Die Glasspritzen sind einzeln in Kunststoffformen verpackt.

GEBRAUCHSANLEITUNG: ***Gläser –*** Das Glassiegel vorsichtig abziehen, um ein Verschütten zu vermeiden. Biogran-Granulat lässt sich im Einmal-Dappenglas mit dem Blut des Patienten bzw. mit steriler Kochsalzlösung vermischen und dann mit einem Dentalspatel in den Defekt einbringen. ***Spritzen –*** Die Spritzenverpackung ermöglicht verschiedene Einbringungsmethoden. Biogran-Granulat lässt sich direkt aus der Spritze in den aufbereiteten oralen Knochendefekt einbringen, bevor das Weichgewebe verschlossen wird. Biogran-Granulat im Einmal-Dappenglas mit dem Blut des Patienten bzw. mit steriler Kochsalzlösung vermischen. Kolben der Spritze zurückziehen, um Platz für die Biogran-Granulatmischung zu schaffen. Spritzenzylinder befüllen, indem das offene Ende der Spritze in die Biogran-Granulatmischung im Dappenglas gedrückt wird. Das Befüllen so lange fortsetzen, bis sich die benötigte Menge Biogran-Granulatmischung im Spritzenzylinder befindet. Spritze mit nach oben gerichtetem Abgabeende zum Defekt transportieren. Biogran-Granulatmischung im Defektbereich auf- bzw. einbringen. Hierzu den Kolben der Spritze nach vorn drücken. Biogran-Granulat kann auch im Einmal-Dappenglas mit dem Blut des Patienten bzw. mit steriler Kochsalzlösung vorgemischt und dann mit einem Dentalspatel in den Defekt eingebracht werden.

STERILISATION DURCH GAMMABESTRAHLUNG: Die Spritze, das Innere des Glases und der Inhalt sind steril, solange der Deckel ungeöffnet und unbeschädigt ist. Restmaterial sofort nach Gebrauch entsorgen. Nur zum Einmalgebrauch.

Achtung: Nach den in den USA geltenden gesetzlichen Bestimmungen darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder Zahnarzt oder auf ärztliche oder zahnärztliche Anordnung verkauft werden.

LOT Chargenbezeichnung
REF Katalognummer
Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
℞ Nur auf ärztliche Verschreibung
Nicht resterilisieren
Nicht zur Wiederverwendung
STERILE R Sterilisation durch Gammabestrahlung
Verwendbar bis
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Gebrauchsanleitung beachten

Biogran ist eine eingetragene Marke von BIOMET ***3i*** LLC. BIOMET ist eine eingetragene Marke und BIOMET ***3i*** und das Design sind Marken von BIOMET, Inc. ©2008 BIOMET ***3i*** LLC. Alle Rechte vorbehalten.

*ISO3310, ASTME11

pt

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO
INSTRUÇÕES DE USO

BIOGRAN® 300 a 355 µm (malha 50 a 45)*

Enxerto ósseo sintético reabsorvível

DESCRIÇÃO: O Biogran é um enxerto ósseo reabsorvível para uso no reparo de defeitos ósseos orais. Ele é composto de vidro bioativo (Si, Ca, Na, P) com pouca variação de tamanho que mostrou acelerar a cura de tecido ósseo em defeitos orais.

AÇÕES: O Biogran é um material sintético para enxerto ósseo composto por grânulos de vidro bioativo com diâmetro de 300 a 355 µm. Como resultado dessa ótima variação de tamanho, o Biogran transforma-se em câmaras ocas de crescimento ósseo de fosfato de cálcio. Cada câmara de crescimento ósseo em um defeito ósseo proporciona um ambiente protetor no qual as células se diferenciam em osteoblastos, os produtores de novos ossos. A osteogênese ocorre em vários locais preenchendo rapidamente o defeito ósseo com o novo osso, que se remodela continuamente de forma fisiológica normal.

INDICAÇÕES: Os estudos clínicos demonstraram a eficácia do Biogran para o tratamento de defeitos periodontais, locais de extração e reconstruções e no aumento da crista alveolar.

CONTRA-INDICAÇÕES: Quando a cirurgia oral geral não for aconselhável para um paciente, os enxertos ósseos não devem ser considerados como alternativas.

PRECAUÇÕES: As condições patológicas orais subjacentes tais como infecções, devem ser controladas ou eliminadas antes do uso de Biogran. É NECESSÁRIO OBTER O FECHAMENTO PRINCIPAL DOS DEFEITOS. São necessários cuidados para evitar-se a contaminação salivar.

A reutilização de produtos BIOMET ***3i*** rotulados como de uso único pode resultar em contaminação do produto, infecção do paciente e/ou falha do dispositivo em realizar sua função como esperado.

REAÇÕES ADVERSAS: Não há relatos de reações adversas.

APRESENTAÇÃO – DISPONÍVEL EM DOSES DE DIFERENTES TAMANHOS: ***Copos –*** Os grânulos do Biogran são embalados de forma conveniente em potes dappen lacrados individualmente. ***Seringas –*** As seringas de vidro são embaladas individualmente em bandejas lacradas.

INSTRUÇÕES DE USO: ***Copos –*** O lacre do copo deve ser retirado com cuidado para evitar derramamento. O Biogran pode ser misturado com o sangue do paciente ou com solução salina estéril no copo do pote dappen descartável e, em seguida, aplicado no local do defeito com uma espátula dentária. ***Seringas –*** O pacote de seringas permite várias opções de métodos de aplicação. Os grânulos de Biogran podem ser aplicados com a seringa diretamente no local preparado do defeito ósseo oral antes do fechamento de tecidos moles. Misture o Biogran com o sangue do paciente ou com a solução salina estéril no pote dappen descartável. Puxe o êmbolo da seringa para liberar espaço para a mistura Biogran. Preencha o cilindro da seringa mergulhando a extremidade aberta da seringa na mistura Biogran no pote dappen. Continue a preencher até que o volume de Biogran que deseja aplicar esteja no cilindro da seringa. Leve a seringa ao local defeituoso com a ponta da seringa voltada para cima. Aplique o Biogran no local da cirurgia empurrando o êmbolo para frente. O Biogran também pode ser misturado previamente com o sangue do paciente ou com solução salina estéril no copo do pote dappen descartável e, em seguida, aplicado no local do defeito com uma espátula dentária.

ESTERILIZADO COM RAIOS GAMA: A seringa, o interior do copo e o conteúdo são estéreis a menos que a tampa esteja aberta ou danificada. Descarte a porção não utilizada imediatamente depois do uso. Para usar apenas uma única vez.

Atenção: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico ou dentista licenciado.

LOT Código de série
REF Número de catálogo
Precaução, consulte os documentos anexos
℞ Somente sob prescrição médica
Não reesterilizar
Não reutilizar
STERILE R Esterilizado utilizando radiação gama
Data de vencimento
Não usar se a embalagem estiver danificada
Consultar as instruções de uso

Biogran é marca registrada da BIOMET ***3i*** LLC. BIOMET é marca registrada e BIOMET ***3i*** e design são marcas comerciais da BIOMET, Inc. ©2008 BIOMET ***3i*** LLC. Todos os direitos reservados.

*ISO3310, ASTME11

fr

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES PRODUITS
MODE D'EMPLOI

BIOGRAN®

300-355 µm
(maille de 50 à 45)*

Greffe osseuse synthétique résorbable

DESCRIPTION : Le Biogran est un produit pour greffe synthétique résorbable utilisé en vue de la réparation de défauts osseux de la cavité buccale. Il s'agit d'un verre bioactif (Si, Ca, Na, P) aux grains fins, qui, il a été démontré, accélère la guérison des tissus osseux dans le cas de défauts de la cavité buccale.

ACTION : Le Biogran est un produit pour greffe osseuse synthétique composé de granulés de verre bioactif de 300 à 355 µm de diamètre. Grâce aux dimensions optimales de ses granulés, le Biogran forme des chambres creuses de phosphate de calcium favorisant la croissance osseuse. Chaque chambre de croissance osseuse dans un défaut osseux offre un environnement protecteur dans lequel les cellules se transforment en ostéoblastes, cellules régénératrices d'os. L'ostéogenèse se produit sur des sites multiples, remplissant rapidement les défauts osseux par une nouvelle croissance osseuse qui se remodèle constamment, de façon physiologique normale.

INDICATIONS : Des études cliniques ont montré l'efficacité de Biogran dans le traitement des défauts parodontaux, des sites d'extraction et dans les reconstructions et l'augmentation de la crête alvéolaire.

CONTRE-INDICATIONS : Les greffes osseuses sont déconseillées chez les patients qui ne sont pas candidats pour des interventions générales de chirurgie buccale.

PRÉCAUTIONS : Les états pathologiques buccaux sous-jacents, comme les infections, doivent être stabilisés ou éliminés avant d'implanter le Biogran. IL EST ESSENTIEL D'EFFECTUER UNE FERMETURE PRIMAIRE DES DÉFAUTS. Prendre des précautions pour éviter une contamination par la salive.

Réutiliser des produits BIOMET ***3i*** étiquetés à usage unique peut conduire à une contamination du produit, une infection du patient et/ou à un manque d'efficacité du produit concerné.

EFFETS INDÉSIRABLES : Aucun effet indésirable n'a été signalé.

PRÉSENTATION – DISPONIBLE DANS DES DOSES DE VOLUME DIFFÉRENT : ***Godets*** **–** Les granulés Biogran sont conditionnés dans des godets Dappen pratiques, scellés individuellement. ***Seringues*** **–** Les seringues en verre sont conditionnées dans des plateaux scellés individuellement.

MODE D'EMPLOI : ***Godets*** **–** Retirer soigneusement l'opercule du godet pour éviter les déversements. Le Biogran peut être mélangé avec le sang du patient ou du sérum physiologique stérile dans le godet Dappen jetable, puis appliqué dans le site du défaut à l'aide d'une spatule dentaire. ***Seringues*** **–** Le kit de seringue permet deux méthodes d'application. Les granulés Biogran peuvent être appliqués directement dans le site du défaut osseux avec la seringue avant la fermeture des tissus mous. Mélanger le Biogran et le sang du patient ou le sérum physiologique stérile dans le godet Dappen jetable. Tirer le piston de la seringue vers l'arrière afin de créer un vide pour le Biogran mélangé. Bourrer le cylindre de la seringue en enfonçant l'extrémité ouverte de celle-ci dans le godet Dappen rempli de Biogran mélangé. Continuer à bourrer jusqu'à ce que le cylindre de la seringue soit rempli du volume de Biogran voulu. Transporter la seringue jusqu'au site du défaut en tenant l'embout orienté vers le haut. Injecter le Biogran dans le site chirurgical en poussant sur le piston. Le Biogran peut également être prémélangé avec le sang du patient ou du sérum physiologique stérile dans le godet Dappen jetable, puis appliqué dans le site du défaut à l'aide d'une spatule dentaire.

STÉRILISATION AUX RAYONS GAMMA : La seringue, l'intérieur du godet et le contenu sont stériles à moins que le couvercle n'ait été ouvert ou endommagé. Jeter la quantité inutilisée immédiatement après l'intervention. Exclusivement à usage unique.

Attention : Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur instructions d'un dentiste ou médecin homologué.

LOT Numéro de lot
REF Numéro de catalogue
Attention, consulter la documentation jointe
℞ Uniquement sur ordonnance
Ne pas restériliser
Ne pas réutiliser
STERILE R Stérilisé aux rayons gamma
Utiliser avant le
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Consulter le mode d'emploi

Biogran est une marque déposée de BIOMET ***3i*** LLC. BIOMET est une marque déposée et BIOMET ***3i*** et le design sont des marques de BIOMET, Inc. ©2008 BIOMET ***3i*** LLC. Tous droits réservés.
*ISO3310, ASTME11

it

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUI PRODOTTI
ISTRUZIONI PER L'USO

BIOGRAN®

300-355 µm
(griglia 50-45)*

Innesto osseo sintetico riassorbibile

DESCRIZIONE: Biogran è un innesto osseo sintetico riassorbibile utilizzabile per la riparazione di difetti ossei intraorali. È costituito da un vetro bioattivo (Si, Ca, Na, P) a granulometria ridotta che ha dimostrato di accelerare la guarigione del tessuto osseo nei difetti intraorali.

AZIONI: Biogran è un materiale di innesto osseo costituito da granuli di vetro bioattivo di 300-355 µm di diametro. Grazie alla granulometria ottimale, Biogran avvia un processo di trasformazione nel difetto osseo generando celle di crescita ossea vuote di fosfato di calcio. Ogni cella di crescita ossea all'interno dell'area del difetto assicura un ambiente di protezione in cui le cellule possono differenziarsi in osteoblasti, i responsabili dell'osteogenesi. L'osteogenesi avviene in diversi punti, consentendo un rapido riempimento del difetto con nuovo tessuto osseo, che si rimodella continuamente con il normale meccanismo fisiologico.

INDICAZIONI: Studi clinici hanno dimostrato l'efficacia di Biogran per il trattamento di difetti parodontali e alveoli di estrazione, nonché per ricostruzioni e per il rialzo del margine alveolare.

CONTROINDICAZIONI: L'innesto osseo non è indicato in pazienti per cui la chirurgia orale generale è sconsigliata.

PRECAUZIONI: Eventuali condizioni patologiche intraorali sottostanti, tra cui le infezioni, devono essere controllate o eliminate prima dell'innesto di Biogran. È NECESSARIO OTTENERE UNA CHIUSURA PRIMARIA DEI DIFETTI. Prestare attenzione a evitare la contaminazione salivare.

Il riutilizzo dei prodotti BIOMET ***3i*** contrassegnati come monouso può causare la contaminazione del prodotto, infezioni al paziente e/o un funzionamento del dispositivo diverso da quanto previsto.

REAZIONI AVVERSE: Non sono state riferite reazioni avverse.

CONFEZIONE – DISPONIBILE IN DOSI DIVERSE: ***Coppette*** **–** I granuli di Biogran sono confezionati in comodi vasetti Dappen sigillati. ***Siringhe*** **–** Le siringhe in vetro sono confezionate singolarmente in tray sigillati.

ISTRUZIONI PER L'USO: ***Coppette*** **–** Togliere con cautela il sigillo posto sulla coppetta, evitando fuoriuscite. Biogran può essere miscelato con sangue del paziente o con soluzione salina sterile nel vasetto Dappen monouso e quindi applicato al sito del difetto utilizzando una spatola dentale. ***Siringhe*** **–** La confezione in siringa consente una scelta di metodi di erogazione. I granuli di Biogran possono essere erogati direttamente dalla siringa al sito di intervento preparato, prima della chiusura del tessuto molle. Miscelare Biogran con il sangue del paziente o con la soluzione salina sterile nel vasetto Dappen monouso. Tirare lo stantuffo della siringa in modo da creare spazio per il Biogran miscelato. Riempire il cilindro della siringa facendo pressione con l'estremità aperta della siringa sul Biogran miscelato nel vasetto Dappen. Continuare a riempire fino a quando nel cilindro della siringa è stato raggiunto il volume di Biogran da erogare. Trasferire la siringa sul sito d'intervento con la punta della siringa rivolta verso l'alto. Erogare il Biogran sul sito chirurgico spingendo lo stantuffo in avanti. Biogran può anche essere premiscelato con sangue del paziente o con soluzione salina sterile nel vasetto Dappen monouso e quindi erogato al sito d'intervento utilizzando una spatola dentale.

STERILIZZAZIONE CON RAGGI GAMMA: La siringa, l'interno del vasetto e il contenuto sono sterili purché il coperchio sia chiuso e intatto. Eliminare i residui inutilizzati immediatamente dopo l'uso. Esclusivamente monouso.

Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo prodotto ai soli odontoiatri o medici oppure su prescrizione medica.

LOT Codice del lotto
REF Numero di catalogo
Attenzione, consultare la documentazione allegata
℞ Solo su prescrizione
Non risterilizzare
Non riutilizzare
STERILE R Metodo di sterilizzazione con raggi gamma
Utilizzare entro
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Consultare le istruzioni per l'uso

Biogran è un marchio depositato di BIOMET ***3i*** LLC. BIOMET è un marchio depositato e BIOMET ***3i*** e il design sono marchi di fabbrica di BIOMET, Inc. ©2008 BIOMET ***3i*** LLC. Tutti i diritti riservati.
*ISO3310, ASTME11

es

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL PRODUCTO
INSTRUCCIONES DE USO

BIOGRAN®

300-355 µm
(malla de 50-45)*

Injerto óseo sintético reabsorbible

DESCRIPCIÓN: Biogran es un injerto sintético reabsorbible para uso en la reparación de defectos óseos orales. Consiste en un cristal bioactivo (Si, Ca, Na, P) de un estrecho intervalo de tamaños que se ha demostrado que acelera la cicatrización del tejido óseo en defectos orales.

ACCIONES: Biogran es un material de injerto óseo sintético formado por gránulos de cristal bioactivo de 300-355 µm de diámetro. Debido a su óptimo intervalo de tamaños, Biogran se transforma en cámaras de crecimiento óseo de fosfato cálcico huecas. Cada cámara de crecimiento óseo del interior de un defecto óseo ofrece un entorno protector en el que las células se diferencian en osteoblastos, los productores de hueso nuevo. La osteogénesis se produce en varios sitios y rellena rápidamente el defecto óseo con hueso nuevo que se remodela continuamente de la manera fisiológica normal.

INDICACIONES: Estudios clínicos han demostrado la eficacia de Biogran para tratar defectos periodontales, alvéolos de extracción y reconstrucciones y aumentos del reborde alveolar.

CONTRAINDICACIONES: El uso de injertos óseos no debe considerarse en pacientes en los que no sea aconsejable la cirugía oral general.

PRECAUCIONES: Las patologías orales subyacentes (p. ej., infecciones) deben controlarse o eliminarse antes de utilizar Biogran. DEBE CONSEGUIRSE EL CIERRE PRIMARIO DE LOS DEFECTOS. Debe tenerse cuidado para evitar la contaminación salival.

La reutilización de productos BIOMET ***3i*** etiquetados para un solo uso puede provocar la contaminación de los productos, infecciones en los pacientes y/o el funcionamiento incorrecto del dispositivo.

REACCIONES ADVERSAS: No se han documentado reacciones adversas.

PRESENTACIÓN – SE COMERCIALIZA EN DOSIS DE DIFERENTES TAMAÑOS: ***Recipientes*** **–** Gránulos de Biogran envasados en prácticos vasos dappen sellados individualmente. ***Jeringas*** **–** Jeringas de cristal envasadas en bandejas selladas individualmente.

INSTRUCCIONES DE USO: ***Recipientes*** **–** El precinto del recipiente debe retirarse hacia atrás con cuidado para evitar derrames. Biogran puede mezclarse con la sangre del paciente o con solución salina estéril dentro del recipiente del vaso dappen desechable y aplicarse posteriormente en el lugar del defecto con una espátula dental. ***Jeringas*** **–** El envase de las jeringas ofrece varios métodos de aplicación. Los gránulos de Biogran pueden aplicarse, antes del cierre del tejido blando, directamente desde la jeringa al lugar del defecto óseo oral preparado. Mezcle el Biogran con la sangre del paciente o con solución salina estéril dentro del vaso dappen desechable. Tire hacia atrás del émbolo de la jeringa para crear un espacio para la mezcla de Biogran. Cargue el cilindro de la jeringa presionando el extremo abierto de ésta en el interior de la mezcla de Biogran del vaso dappen. Siga cargando hasta que el cilindro de la jeringa contenga el volumen de Biogran que desee aplicar. Lleve la jeringa hasta el sitio del defecto con la punta de la jeringa apuntando hacia arriba. Aplique el Biogran al sitio quirúrgico empujando el émbolo hacia delante. Biogran también puede mezclarse previamente con la sangre del paciente o con solución salina estéril dentro del recipiente del vaso dappen desechable y aplicarse posteriormente en el lugar del defecto con una espátula dental.

ESTERILIZADO CON RADIACIÓN GAMMA: La jeringa, el interior del recipiente y su contenido son estériles si la tapa no está abierta ni dañada. Deseche la parte no utilizada inmediatamente después del uso. Para utilizarse una sola vez.

Precaución: La ley federal estadounidense limita la venta de estos productos a dentistas o médicos autorizados, o bajo prescripción facultativa.

LOT Código de lote
REF Número de catálogo
Precaución, consulte los documentos adjuntos
℞ Sólo con receta
No reesterilizar
No reutilizar
STERILE R Esterilizado utilizando radiación gamma
Fecha de caducidad
No utilizar si el envase está dañado
Consulte las instrucciones de uso

Biogran es una marca registrada de BIOMET ***3i*** LLC. BIOMET es una marca registrada de BIOMET, Inc. BIOMET ***3i*** y su logotipo son marcas comerciales de BIOMET, Inc. ©2008 BIOMET ***3i*** LLC. Reservados todos los derechos.
*ISO3310, ASTME11